

PARAMETRY WYMAGANE

ODCZYNNIKI I MATERIAŁY ZUŻYWALNE DO SEROLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ

- termin ważności odczynników min. 6 miesięcy od daty dostawy ,
- odczynniki muszą posiadać znak CE zgodny z wymogami dyrektywy 98/79/WE i muszą być zgłoszone do rejestru wyrobów medycznych zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. 2017 poz. 211)
- termin ważności krwinek wzorcowych i zestawów kontrolnych min 5 tygodni od daty produkcji
- czułość diagnostyczna 100 %
- specyficzność diagnostyczna 100%
- krwinki wzorcowe reagują swoiście i nadają się bezpośrednio do badań
- stężenie krwinek do układu ABO gotowych do użycia 10% do metody szkiełkowej
- krwinki i odczynniki posiadają świadectwa kontroli jakości
- standard Anty-D stężenie przeciwciał minimum 0,01 µg/ml (0,05 IU IgG/ml)
- wymagane miana – metoda próbówkowa: Anty-D BLEND - 1 : 128 RUM 1: 128 , Anty – A 9113D10 1 : 256, Anty-B LB-21 : 256 , do odczynników dołączyć protokoły kontroli jakości, które potwierdzają miana w teście próbówkowym
- do każdego odczynnika i krwinek podać numer katalogowy, oraz dołączyć instrukcje wykonywania testów i użycia odczynników.
- odczynniki monoklonalne, krwinki, standard Anty D muszą posiadać certyfikaty CE (dołączyć do oferty) z numerem jednostki notyfikowanej
- krwinki i odczynniki muszą być wyposażone w zakrętki z zakraplaczem zapewniającym zawsze stałą dozę oprócz ZPK odczynnika, butelka z nietłuczącego szkła
- maksymalny czas inkubacji dla odczynników monoklonalnych z krwinkami, po których reakcja osiąga maksimum – 5 minut